

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EU úplné/harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 µg/6 µg

Jedna *odměřená dávka (z ventilu)* obsahuje 100 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlakový obal po 120 dávkách s počítadlem dávek

1 tlakový obal po 180 dávkách s ukazatelem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním *pacientovi*: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po vydání *pacientovi*:

Nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně vyznačeném na obale.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte obal jako záznam o datu vydání.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

Pro lékárníka:

Zajistěte, aby doba mezi datem vydání pacientovi a datem expirace vyznačené na obale byla nejméně 3 měsíce.

Datum vydání запиšte zde

____/____/____
Den měsíc rok

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/174/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Forobex 100 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro vícečetné balení (s blue boxem)

EU úplné/harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 µg/6 µg

Jedna *odměřená* dávka (*z ventilu*) obsahuje 100 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Vícečetné balení: 2 tlakové obaly po 120 dávkách s počítadlem dávek

Vícečetné balení: 3 tlakové obaly po 120 dávkách s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Pro pacienty:

Datum prvního použití zapište na každý obal dané tlakové nádoby.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním *pacientovi*: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po vydání *pacientovi*: Do prvního použití uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ne déle než 3 měsíce. Nepoužívejte přípravek po datu expirace vyznačeném na obale.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

Pro lékárníka:

Zajistěte, aby doba mezi datem vydání *pacientovi* a datem expirace vyznačené na obale byla nejméně 3 měsíce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/174/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Forobex 100 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička vícečetného balení (bez blue boxu)

EU úplné/harmonizované *redukováné* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 µg/6 µg

Jedna *odměřená* dávka (*z ventilu*) obsahuje 100 *mikrogramů* (pro vícejazyčný obal mcg) beclometason-dipropionátu a 6 *mikrogramů* (pro vícejazyčný obal mcg) dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádoba po 120 dávkách s počítadlem dávek. Součást vícečetného balení nelze vydávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti po prvním použití je 3 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ne déle než 3 měsíce. Nepoužívejte přípravek po datu expirace vyznačeném na obale.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte obal jako záznam o datu prvního použití.

Datum prvního použití запиšte zde

____ / ____ / ____
Den měsíc rok

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/174/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Forobex 100 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NÁDOBKY**

EU úplné/harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou*
se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

180 dávek

6. JINÉ